PATENT COOPERATION TREATY

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference P962-PCT	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below		
International application No. PCT/JP2005/006229	International filing date (day/month/year) 24 March 2005 (24.03.2005)	Priority date (day/month/year) 24 March 2004 (24.03.2004)		
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237				
Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA				

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).			
2.	This REPORT consists of a total	l of 5 sheets, including this co	ver sheet.	
	In the attached sheets, any refere to the international preliminary	ence to the written opinion of treport on patentability (Chapte	the International Searching Authority should be read as a reference or I) instead.	
3.	This report contains indications	relating to the following items	::	
	Box No. I	Basis of the report		
	Box No. II	Priority		
	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability		
	Box No. IV	Lack of unity of invention		
	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
	Box No. VI	Certain documents cited		
	Box No. VII	Certain defects in the international application		
-	Box No. VIII	Certain observations on the international application		
4.	4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44his.3(c) and 93his.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44his.2).			
			Date of issuance of this report 26 September 2006 (26.09.2006)	
	The International Bure		Authorized officer	
	34, chemin des Col		Yoshiko Kuwahara	

e-mail: pt07@wipo.int

Facsimile No. +41 22 338 82 70 Form PCT/IB/373 (January 2004)

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

育木 鶭

様

REC'D U 9 JUN 2005

PCT 国際調査機関の見解費 (法施行規則第 40 条の 2) [PCT規則 43 の 2.1)

あて名

〒105-8423

日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門3 7森ビル 青和特許法律事務所

出願人又は代理人

の再類記号

日.月.年) **07.6.2005** 今後の手続きについては、下記2を参照すること。

P962-PCT

国際出願番号 PCT/JP2005/006229 国際出願日

(日.月.年) 24.03.2005

優先日

(日.月.年) 24.03.2004

国際特許分類(IPC)IntCl⁷C07K16/28, A61K39/395, A61P1/04, 1/18, 13/12, 17/06, 19/02, 29/00, 31/04, 31/18, 35/00, 37/02, 37/06, // C12N16/09, C12P21/08

発送日 (日.月.年)

出願人(氏名又は名称)

中外製薬株式会社

- 1. この見解告は次の内容を含む。
 - ▽ 第1棚 見解の基礎
 - 第Ⅱ棚 優先権
 - 「第Ⅲ棚 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - 「 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ▼ 第V棚 PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、 それを裏付けるための文献及び説明

 - 「 第VII 国際出願の不備
 - 厂 第WI 国際出願に対する意見
- 2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.05.2005

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915

東京都千代田区隊が関三丁目4番3号

特許庁迩査官(権限のある職員)

阪野 誠司

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

4 B

3538

国際調査機関の見解書			国際出願番号 PCT/JP2005/00622		
第1欄 見解の基礎			•		
1. この見解告は、	下配に示	す場合を除くほか、国際出願の言語を基	s礎として作成さ	いた。	
厂 この見解登は それは国際部	t、 査のたる	・・・・ 語による翻訳文を基礎と かに提出された P C T 規則12. 3及び23. 1	: して作成した。 (b)にいう翻訳3	ての首語である。	
2. この国際出願で関 以下に基づき見解		かつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌ 成した。	くクレオチド又は	tアミノ酸配列に関して、 ·	
, a. タイプ	V	配列表			
	Γ	配列表に関連するテーブル			
b. フォーマット	Г	杏面			
	ᢦ	コンピュータ読み取り可能な形式		•	
c.提出時期	Г	出願時の国際出願に含まれる			
	F	この国際出願と共にコンピュータ読む	み取り可能な形式	たにより提出された	
}	Γ	出願後に、調査のために、この国際記	周査機関に提出さ	された	
3. 🔽 さらに、配列 た配列が出願 あった。	安又は配 時に提出	B列表に関連するテーブルを提出した場 出した配列と同一である旨、又は、出願 ·	3合に、出願後に 時の開示を超え	提出した配列若しくは追加して提出し る事項を含まない旨の陳述書の提出が	
4. 補足意見:		.*			

第	び棚 新規性、進歩性又は産業上の それを裏付る文献及び説明	の利用可能性に	についてのPCT規則 43 の 2.1(a)(i)に定める見解、
1.			
•	新規性 (N)	請求の範囲 請求の範囲	1-6
	進歩性(IS) ·	請求の範囲 請求の範囲	
	産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 請求の範囲	
2.	文献及び説明		
	第 65 頁第 15 文献 2 : JP 2002-510 第 77 頁第 1 文献 3 : MERKLER, e enzyme cata peptide am Biochem. Bi 文献 4 : MILLER, et alpha-amida Arch. Bioch 文献 5 : RAY, et al. of a glycine	10170』 5行,実施 0211 A(ジ 14行一第7 et al., R alyzes th mides via iophys., al., Chara ating enzy hem. Bioph , Product	外製薬株式会社)1993.09.07, 段落番号【0140】———————————————————————————————————
	文献 6 : JP 2002-525 2002.08.13,	1.26, No.2 5104 A (ス , 段落番号 5 A (日本た	2, 2002.11, p. 249-259 スミスクライン・ビーチャム・コーポレイション) 号【0123】& WO 2000/018804 A1 & US 6365154 B1 にばこ産業株式会社)1994.11.22, 段落番号【0028】
	文献8:ADAMCZYK, fragment b spectromet:	et al., by liquid ry with a stion of th	Complete sequencing of anti-vancomycin fab I chromatography-electrospray ion trap mass combination of database searching and manual ne MS/MS spectra, J. Immunol. Methods, Vol. 260, p. 235-249

補充欄

いずれかの棚の大きさが足りない場合

第 V 棚の続き

請求の範囲1-6

請求の範囲1-6に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1-8により、進歩性を有しない。

文献 1 には、CHO細胞を用いてヒト型化PM-1抗体を作製する方法が記載されている(段落番号【0140】-【0143】,【0170】-【0171】参照)。また、文献 2 には、抗体の化学修飾としてC末端カルボキシル基のアミド化が示されており、文献 3-5には、C末端カルボキシル基のアミド化を行う方法として、Peptidylglycine α -amidating enzymeを作用させて、C末端に存在するグリシンを切断し、ペプチドのC末端をアミド化ペプチドのC末端をアミド化する方法が示されている。

ここで、本願発明に係るヒト型化PM-1抗体のサブクラス1及び2は、抗原認識に重要ではない定常領域の重鎖C末端をアミド化したものである。抗原認識に重要でない定常領域に化学修飾を施しても修飾前の抗体の活性が維持され得ることは、当該分野の技術常識であるから、文献1の方法によりヒト型化PM-1抗体を作製し、抗原認識に重要でない重鎖C末端を修飾することを目的として、文献3-5に記載の方法を用いて該抗体の重鎖C末端をアミド化することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。

また、抗体の重鎖N末端はピログルタミン酸になり得ることは周知であるから(例えば、文献 6 - 8 参照)、重鎖N末端がピログルタミン酸である抗体を取得することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。更に、ヒト型化PM-1 抗体のサブクラスを含んでなる医薬組成物をつくることも、当該技術分野の専門家にとって容易である。

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference P962-PCT	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below		
International application No. International filing date (day/month/year) Priority date (day/month/year) PCT/JP2005/006229 24 March 2005 (24.03.2005) Priority date (day/month/year) 24 March 2004 (24.03.2004)				
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237				
Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA				

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).				
2.	This REPORT consists of a total	of 5 sheets, including this co	over sheet.		
	In the attached sheets, any refere to the international preliminary re	nce to the written opinion of eport on patentability (Chapt	the International Searching Authority should be read as a reference er I) instead.		
3.	This report contains indications r	elating to the following item	s:		
	Box No. I	Basis of the report			
	Box No. II	Priority			
	Box No. III	Non-establishment of opir applicability	nion with regard to novelty, inventive step and industrial		
	Box No. IV	Lack of unity of invention			
	Box No. V		Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial explanations supporting such statement		
	Box No. VI	Certain documents cited			
	Box No. VII	Certain defects in the inter	rnational application		
	Box No. VIII	Certain observations on th	e international application		
4.	4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44his.3(c) and 93his.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).				
	•				
			Date of issuance of this report 26 September 2006 (26.09.2006)		
	The International Bures 34, chemin des Colo 1211 Geneva 20, Sw	mbettes	Authorized officer Yoshiko Kuwahara		
Facsimile No. +41 22 338 82 70			e-mail: pt07@wipo.int		

Form PCT/IB/373 (January 2004)

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

宵木 悠

棉

REC'D U 9 JUN 2005 **WIPO** POT

PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2)

あて名

〒105-8423

日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門3 7森ビル 青和特許法律事務所

P962-PCT

発送日

(日.月.年)

07.6.2005

[PCT規則43の2.1]

出願人又は代理人

の街類記号

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

国際出願日 PCT/JP2005/006229

(日.月.年) 24.03.2005

優先日

24.03.2004 (日.月.年)

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. CO7K16/28, A61K39/395, A61P1/04, 1/18, 13/12, 17/06, 19/02, 29/00, 31/04, 31/18, 35/00, 37/02, 37/06 // C12N15/09, C12P21/08

出願人(氏名又は名称)

中外製薬株式会社

- 1. この見解書は次の内容を含む。
 - ▼ 第1棚 見解の基礎
 - 第Ⅱ欄 優先権
 - 第Ⅲ棚 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - 第IV棚 発明の単一性の欠如
 - 第V棚 PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、 それを裏付けるための文献及び説明
 - 第VI概 ある種の引用文献
 - 第VII椰 国際出願の不備
 - 第四個 国際出願に対する意見
- 2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国 際予備審査機関がPCT規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさ ない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日か ら3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当 な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.05.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915

東京都千代田区段が関三丁目4番3号

特許庁迩査官(権限のある職員)

3538

4 B

阪野 鉱司

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

	DINIVOLEL I		ENCLOSE OF LOTAL SECTION OF LOTAL SECTIO		
第1欄 見解の基礎					
1. この見解樹は、下	配に示	す場合を除くほか、国際出願の言語を基	を使として作成された。		
厂 この見解告は それは国際調	`	語による翻訳文を基礎と りに提出されたPCT規則12.3及び23.1			
2. この国際出願で開 以下に基づき見解	示され: 掛を作	かつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌ 成した。	(クレオチド又はアミノ酸配列に関して、		
, a, タイプ .	⋉	配列表			
	Г	配列表に関連するテーブル			
b. フォーマット	Г	李 面			
	굣	コンピュータ読み取り可能な形式	•		
c.提出時期	_	出願時の国際出願に含まれる			
	₽	この国際出願と共にコンピュータ読み	外取り可能な形式により提出された		
	Γ	出願後に、調査のために、この国際副	『査機関に提出された		
3. ▼ さらに、配列3 た配列が出願り あった。	長又は配 時に提出	2列表に関連するテーブルを提出した場 3した配列と同一である旨、又は、出願	合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出し 時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出が		

4. 補足意見:

		国際出願番号 PCT/JP2005/006229
第V棚 新規性、進歩性 それを裏付る文	又は産業上の利用可能性についてのP 献及び説明	CT規則 43 の 2. 1 (a) (i) に定める見解、
1. 見解	•	
新規性(N)	請求の範囲 <u>1-6</u> 請求の範囲	有
進歩性(IS)	請求の範囲 請求の範囲 <u>1-6</u>	
産業上の利用可能性	(IA) 請求の範囲 <u>1-6</u> 請求の範囲	
2. 文献及び説明		
第 2 : JP	143】, 【0170】 — 【0171】 5 頁第 15 行, 実施例 10 & 2002-510211 A (ジェネンテ 77 頁第 14 行一第 79 頁第 10 CRKLER, et al., Recombination of a management of the convert of the amides via an alphochem. Biophys., Vol. 289, LLER, et al., Characterization—amidating enzyme express. He al., Production of star a glycine—extended precursif., Vol. 26, No. 2, 2002. 12002-525104 A (スミスクラ 2.08.13, 段落番号【0123】 6-319396 A (日本たばこ産業 アミリーなし) MAMCZYK, et al., Complete agment by liquid chromates.	ライン・ビーチャム・コーポレイション) & WO 2000/018804 A1 & US 6365154 B1 株式会社) 1994.11.22, 段落番号【0028】 e sequencing of anti-vancomycin fab tography-electrospray ion trap mass tion of database searching and manual

補充概

いずれかの棚の大きさが足りない場合

第 V 棚の続き

請求の範囲1-6

請求の範囲1-6に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1-8により、進歩性を有しない。

文献 1 には、CHO細胞を用いてヒト型化PM-1 抗体を作製する方法が記載されている(段落番号【0140】-【0143】,【0170】-【0171】参照)。また、文献 2 には、抗体の化学修飾としてC末端カルボキシル基のアミド化が示されており、文献 3-5には、C末端カルボキシル基のアミド化を行う方法として、Peptidylglycine α -amidating enzyme を作用させて、C末端に存在するグリシンを切断し、ペプチドのC末端をアミド化ペプチドのC末端をアミド化する方法が示されている。

ここで、本願発明に係るヒト型化PM-1抗体のサブクラス1及び2は、抗原認識に重要ではない定常領域の重鎖C末端をアミド化したものである。抗原認識に重要でない定常領域に化学修飾を施しても修飾前の抗体の活性が維持され得ることは、当該分野の技術常識であるから、文献1の方法によりヒト型化PM-1抗体を作製し、抗原認識に重要でない重鎖C末端を修飾することを目的として、文献3-5に記載の方法を用いて該抗体の重鎖C末端をアミド化することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。

また、抗体の重鎖N末端はピログルタミン酸になり得ることは周知であるから(例えば、文献6-8参照)、重鎖N末端がピログルタミン酸である抗体を取得することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。更に、ヒト型化PM-1抗体のサブクラスを含んでなる医薬組成物をつくることも、当該技術分野の専門家にとって容易である。

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

育木 悠

様

REC'D U 9 JUN 2005 WIPO POT

P962-PCT

あて名

〒105-8423

日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1、号 虎ノ門3 7森ビル 青和特許法律事務所

PCT 国際調査機関の見解費 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の21]

発送日

(日.月.年)

07 6. 2005

出願人又は代理人

の容類記号

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

国際出願日 PCT/JP2005/006229

(日.月.年) 24.03.2005

優先日

(日.月.年) 24.03.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. CO7K16/28, A61K39/395, A61P1/04, 1/18, 13/12, 17/06, 19/02, 29/00, 31/04, 31/18, 35/00, 37/02, 37/06 // C12N15/09, C12P21/08

出願人(氏名又は名称)

中外製薬株式会社

- 1. この見解告は次の内容を含む。
 - ▼ 第1欄 見解の基礎
 - 第Ⅱ欄 優先権
 - 第Ⅲ棚 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - 第IV棚 発明の単一性の欠如
 - 第V棚 PCT規則 43 の 2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、 それを裏付けるための文献及び説明
 - 第VI概 ある種の引用文献
 - 第VII柳 国際出願の不備
 - 第四個 国際出願に対する意見
- 2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国 際予備審査機関がPCT規 66.1 の 2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさ ない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日か ら3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当 な場合は補正掛とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.05.2005

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915

東京都千代田区段が関三丁目 4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

阪野 誠司

3538

4 B

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

世	院 脚 金 V	党内の見解書	国际出职带号	PCT/JP2005/	006229
第1欄 見解の基礎					
1. この見解徴は、下	記に示っ	ナ場合を除くほか、国際出願の言語をま	s礎として作成さ	れた。	
「 この見解者は、 それは国際調		語による翻訳文を基礎と に提出されたPCT規則12.3及び23.1	: して作成した。 (b) にいう翻訳文 ·	の言語である。	
2. この国際出願で開 以下に基づき見解	示された 書を作品	pつ請求の範囲に係る発明に不可欠な5 及した。	マクレオチド又は	アミノ酸配列に関して、	
, a. タイプ	V	配列表	•		
	Γ	配列表に関連するテーブル			
b. フォーマット	Г	書面			
	V	コンピュータ読み取り可能な形式		•	
c . 提出時期		出願時の国際出願に含まれる			
	V	この国際出願と共にコンピュータ読	外取り可能な形式	により提出された	
	Γ	出願後に、調査のために、この国際語	関査機関に提出さ	れた	
3. 🔽 さらに、配列3 た配列が出願い あった。	長又は配 寺に提出	列表に関連するテーブルを提出した場 した配列と同一である旨、又は、出願	9合に、出願後に 時の開示を超え	提出した配列若しくは追る事項を含まない旨の例	i加して提出し 東述書の提出が
4. 補足意見:					. •
		•			•
	_				

			1017 JF 2005 / 006 22 9		
第	第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則 43 の 2.1(a)(i)に定める見解、 それを裏付る文献及び説明				
1.	見解				
	新規性 (N)	請求の 			
	進歩性(IS)	請求の範囲 請求の範囲	1-6		
	・ 産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 請求の範囲	1-6		
2.	文献及び説明				
	第 65 頁第 1 文献 2 : JP 2002-51 第 77 頁第 文献 3 : MERKLER, enzyme ca peptide at Biochem. If 文献 4 : MILLER, et alpha-amic Arch. Bioc Arch. Bioc 文献 5 : RAY, et al of a glycin Purif., Vo 文献 6 : JP 2002-52 2002.08.13 文献 7 : JP 06-31939 (ファミリー 文献 8 : ADAMCZYK, fragment	【0170】 - 15 行, 実施 10211 A (ジ 14 行一第 et al., F talyzes th mides via Biophys., tal., Char dating enz chem. Biop ., Product ne-extended 1.26, No. 25104 A (ジ 6 A (日) et al., by liquid	中製薬株式会社)1993.09.07, 段落番号【0140】- 【0171】 & WO 1992/019759 A1, 第 64 頁第 3 行一 近例 10 & US 5795965 A1 & EP 0628639 A1 ジェネンテク, インコーポレイテッド)2002.04.02, 79 頁第 10 行 & WO 1999/001556 A2 & US 5994511 A1 Recombinant type A rat 75-kDa alpha-amidating ne conversion of glycine-extended peptides to an alpha-hydroxyglycine intermediate, Arch. Vol. 289, No. 1, 1991.08.15, p. 192-196 racterization of a bifunctional peptidylglycine yme expressed in Chinese hamster ovary cells, hys., Vol. 298, No. 2, 1992.11.01, p. 380-388 tion of salmon calcitonin by direct expression ed precursor in Escherichia coli, Protein Expr. 2, 2002.11, p. 249-259 スミスクライン・ビーチャム・コーポレイション) よ 【0123】 & WO 2000/018804 A1 & US 6365154 B1 にばこ産業株式会社)1994.11.22, 段落番号【0028】 Complete sequencing of anti-vancomycin fab にはこ産業株式会社)1994.11.22, 内容番号【0028】		
	spectrome interpret	try with a ation of th	combination of database searching and manual ne MS/MS spectra, J. Immunol. Methods, Vol. 260,		

補充欄

いずれかの棚の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲1-6

請求の範囲1-6に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献1-8により、進歩性を有しない。

文献 1 には、CHO細胞を用いてヒト型化PM-1 抗体を作製する方法が記載されている(段落番号【0140】-【0143】,【0170】-【0171】参照)。また、文献 2 には、抗体の化学修飾としてC末端カルボキシル基のアミド化が示されており、文献 3-5には、C末端カルボキシル基のアミド化を行う方法として、Peptidylglycine α -amidating enzymeを作用させて、C末端に存在するグリシンを切断し、ペプチドのC末端をアミド化ペプチドのC末端をアミド化する方法が示されている。

ここで、本願発明に係るヒト型化PM-1抗体のサブクラス1及び2は、抗原認識に重要ではない定常領域の重鎖C末端をアミド化したものである。抗原認識に重要でない定常領域に化学修飾を施しても修飾前の抗体の活性が維持され得ることは、当該分野の技術常識であるから、文献1の方法によりヒト型化PM-1抗体を作製し、抗原認識に重要でない重鎖C末端を修飾することを目的として、文献3-5に記載の方法を用いて該抗体の重鎖C末端をアミド化することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。

また、抗体の重鎖N末端はピログルタミン酸になり得ることは周知であるから(例えば、文献 6-8 参照)、重鎖N末端がピログルタミン酸である抗体を取得することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。更に、ヒト型化PM-1 抗体のサブクラスを含んでなる医薬組成物をつくることも、当該技術分野の専門家にとって容易である。